



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 207816982 U

(45)授权公告日 2018.09.04

(21)申请号 201721287623.7

(22)申请日 2017.09.30

(73)专利权人 山东爱维德生物科技有限公司

地址 250101 山东省济南市高新区大正路
1777号生物药园中小企业产业化基地
5号楼405-1厂房

(72)发明人 杨雯雯 刘围 王春华 董燕燕
张乐乐 马启冠 田家宝

(74)专利代理机构 北京易正达专利代理有限公司 11518

代理人 赵白

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

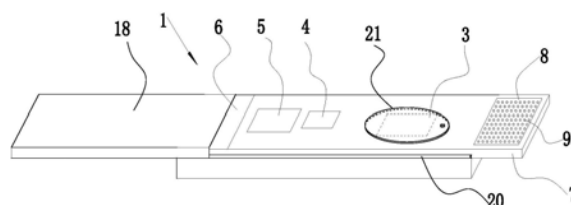
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54)实用新型名称

一种免疫检测试剂盒

(57)摘要

本实用新型公开了一种免疫检测试剂盒,包括下箱体、与所述下箱体固定连接的上箱体,依次开设于上箱体的上表面的加样孔与第一观察窗,其特征在于,所述下箱体的内部从左到右依次开设用于放置干燥剂包的第一槽体、用于放置化学试纸的第二槽体以及用于放置免疫检测卡的第三槽体,所述上箱体的上表面的第一观察窗的上部设置有放大镜,所述放大镜的一端铰接在所述上箱体的上表面。所述放大镜具有对所述免疫检测卡的检测线以及质控线放大观察的技术效果,以免生产过程中因所述免疫检测卡的变色情况观察不清楚导致对检测结果产生误判。



1. 一种免疫检测试剂盒,包括下箱体、与所述下箱体固定连接的上箱体,所述上箱体的上表面设有加样孔与第一观察窗,其特征在于,所述下箱体的内部从左到右依次开设有用于放置干燥剂包的第一槽体、用于放置化学试纸的第二槽体以及用于放置免疫检测卡的第三槽体,所述免疫检测卡上设有检测线和质控线,所述上箱体的上表面的第一观察窗的上端面设置有放大镜,所述放大镜的一个侧边铰接在所述上箱体的上表面。

2. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,所述第一槽体与第二槽体之间设置有第一隔板,所述第二槽体与第三槽体之间设置有第二隔板,所述第三槽体内固定有所述免疫检测卡,当所述下箱体与所述上箱体固定连接时,所述第一观察窗恰好位于所述免疫检测卡的检测线以及质控线的上方。

3. 根据权利要求2所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,位于所述第二槽体上方的所述上箱体上还开设有用于观察所述化学试纸颜色的第二观察窗。

4. 根据权利要求3所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,当所述下箱体与所述上箱体固定连接时,所述第二隔板恰好位于所述加样孔的中部的下方,靠近所述第二隔板的所述化学试纸的右端和免疫检测卡的左端均位于所述加样孔的正下方。

5. 根据权利要求2所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,所述第二槽体的底面、所述第三槽体均贴有分别用于粘结所述化学试纸以及免疫检测卡的粘结层,位于所述第三槽体的内侧壁上粘贴有多个纤维干燥剂片。

6. 根据权利要求1或2所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,所述上箱体的上表面的左端设有标签贴覆部,所述标签贴覆部贴有标签和/或二维码。

7. 根据权利要求1所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,所述下箱体与所述上箱体卡扣连接。

8. 根据权利要求7所述的免疫检测试剂盒,其特征在于,所述下箱体的相对的两个侧面的内壁分别固接有多个插孔,所述上箱体的相对应的两个侧面的内壁分别固定连接有多个插轴,所述上箱体与所述下箱体通过插轴插入插孔的方式卡扣连接在一起。

一种免疫检测试剂盒

技术领域

[0001] 本实用新型属于免疫学应用技术领域,具体涉及一种免疫检测试剂盒。

背景技术

[0002] 肝病、一些肠胃疾病及恶性肿瘤等的检测方法目前主要有免疫比浊法、酶免疫分析法、放射免疫分析法(Radioimmunoassay,RIA)、电化学发光法和适合在急诊中的应用的床旁检测(如胶体金法、荧光免疫层析法等)。

[0003] 免疫比浊法:当抗原与抗体在特殊稀释系统中反应而且比例合适(一般规定抗体过量)时,形成的可溶性免疫复合物在稀释系统中的促聚剂(聚乙二醇等)的作用下,自液相析出,形成微粒,使反应液出现浊度。当抗体浓度固定时,形成的免疫复合物的量随着检样中抗原量的增加而增加,反应液的浊度也随之增加。通过测定反应液的浊度与一系列标准品对照,即可计算出检样中抗原的含量。免疫比浊法分析在全自动免疫比浊分析仪上进行,自动化程度高,适用于临床大批量样本的处理,但不能用于全血样本的检测。

[0004] 非竞争性酶免疫分析法:用纯化的特异抗体抗体包被微孔板,制成固相抗体,往包被单抗的微孔中依次加入特异抗体抗原,再与辣根过氧化物酶HRP标记的特异抗体抗体结合,形成抗体-抗原-酶标抗体复合物,经过彻底洗涤后加底物TMB显色。TMB在HRP酶的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的特异抗体抗原呈正相关。酶免疫分析法测定需时45min,需时较长,不太适合临床应用。

[0005] 放射免疫分析法:放射免疫测定技术是用竞争性结合的原理,利用放射性同位素标记(Ag*)和非标记抗原(Ag)对特异性抗体(Ab)的竞争结合反应,通过测定抗原-抗体结合物的放射活性来判断非标记抗原的量。放射免疫分析具有放射污染,放射性核素衰变及不稳定的缺点。

[0006] 化学发光免疫分析法:将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合的技术,是在放射免疫分析及酶联免疫分析的基础上改进的。应用双抗体一步夹心酶免疫分析,以化学发光剂为底物,用单克隆抗体包被磁性微粒为固相载体,增加了吸附表面积,可在磁场中与液体分离,简化了操作步骤。电化学发光法检测范围宽、精密度高、稳定性好,但需要昂贵的仪器。床旁检测则操作简便、检测时间短、结果也较可靠。

[0007] 免疫胶体金技术(Immune colloidal gold technique)是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术,英文缩写为:GICT。该技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外,实现了检测结果的精确定量。

[0008] 免疫层析胶体金技术是新型且较为简单的诊断技术,已得到相当广泛的应用,基本原理为:利用胶体金标记一种抗原或抗体,在试剂的NC膜上包被相应的配对抗原或抗体,检测时当样品中含相应的特异性抗体或抗原时,胶体金标记颗粒和样品中配体相结合形成复合物,然后在NC膜上层析,再被包被抗原或抗体铺获,形成肉眼可见的检测(T)线,通过检测线的有无实现对结果的判定。具有操作简便、反应快速、敏感性高、特异性强、适合现场检测和经济实用等优点。

[0009] 现有的检测卡一般都是安装固定在检测试剂盒中使用,一般是通过位于所述检测试剂盒的上表面的观察窗来观测所述检测卡的检测线以及限位线的颜色变化,但是所述观察窗与所述检测线以及限位线有一段距离,现有的检测卡上的检测线往往较多,不同检测线颜色变化容易相互干扰,尤其对于视力不太好的检测人员来说很容易将不同的检测线的颜色变化弄混淆,所述设计出一种能清晰观测检测线的试剂盒显得尤为必要。

实用新型内容

[0010] 本实用新型为了解决上述问题设计了一种用于免疫层析胶体金法的检测试剂盒,所述检测试剂盒具有操作简便、反应快速、敏感性高、特异性强、便于手持、适合现场大规模检测和经济实用等优点。

[0011] 本实用新型的目的是通过以下技术方案实现的:

[0012] 一种免疫检测试剂盒,包括下盒体、与所述下盒体固定连接的上盒体,所述上盒体的上表面设有加样孔与第一观察窗,所述下盒体的内部从左到右依次开设有用于放置干燥剂包的第一槽体、用于放置化学试纸的第二槽体以及用于放置免疫检测卡的第三槽体,所述免疫检测卡上设有检测线和质控线,所述上盒体的上表面的第一观察窗的上端面设置有放大镜,所述放大镜的一个侧边铰接在所述上盒体的上表面。

[0013] 进一步地,所述第一槽体与第二槽体之间设置有第一隔板,所述第二槽体与第三槽体之间设置有第二隔板,所述第三槽体内固定有所述免疫检测卡,当所述下盒体与所述上盒体固定连接时,所述第一观察窗恰好位于所述免疫检测卡的检测线以及质控线的上方。

[0014] 进一步地,位于所述第二槽体上方的所述上盒体上还开设有用于观察所述化学试纸颜色的第二观察窗。

[0015] 进一步地,当所述下盒体与所述上盒体固定连接时,所述第二隔板恰好位于所述加样孔的中部的下方,靠近所述第二隔板的所述化学试纸的右端和免疫检测卡的左端均位于所述加样孔的正下方。

[0016] 进一步地,所述第二槽体的底面、所述第三槽体均贴有分别用于粘结所述化学试纸以及免疫检测卡的粘结层,位于所述第三槽体的内侧壁上粘贴有多个纤维干燥剂片。

[0017] 进一步地,所述上盒体的上表面的左端设有标签贴覆部,所述标签贴覆部贴有标签和/或二维码。

[0018] 进一步地,所述下盒体与所述上盒体卡扣连接。

[0019] 进一步地,所述下盒体的相对的两个侧面的内壁分别固接有多个插孔,所述上盒体的相对应的两个侧面的内壁分别固定连接有多个插轴,所述上盒体与所述下盒体通过插轴插入插孔的方式卡扣连接在一起。

[0020] 与现有技术相比,本实用新型至少具有以下优点:

[0021] 1、所述检测试剂盒的上盒体的上表面的第一观察窗的上部设置有放大镜,所述放大镜的一端铰接在所述上盒体的上表面。所述放大镜通过相对所述上盒体的上表面旋转或翻转的方式铰接在所述上盒体上,所述放大镜具有对所述免疫检测卡的检测线以及质控线放大观察的技术效果,以免生产过程中因所述免疫检测卡的变色情况观察不清楚导致对检测结果产生误判。

[0022] 2、在所述第二凹槽内设置有化学试纸，所述化学试纸与所述免疫检测卡同时接收抗原物质的检验，所述化学试纸的检测结果对所述免疫检测卡的检测结果是否准确起到辅证作用。

[0023] 3、所述检测试剂盒的上盒体的上表面的左端设有标签贴覆部，所述标签贴覆部贴有标签和/或二维码。所述标签或二维码用去对不同的标签进行区分，尤其是二维码的信息承载量大，可用于记录所述检测试剂盒的其他相关信息，所述检测试剂盒便于在大规模检测中使用。

[0024] 4、所述检测试剂盒的下盒体的内部开设有用于放置干燥剂包的第一槽体，所述第一槽体内的干燥剂包用于吸出所述检测试剂盒内部的水汽，以免水汽污染所述免疫检测卡，干扰检测。

[0025] 5、位于所述检测试剂盒的斜坡的两侧的第三槽体的内侧壁上依次粘贴有多个纤维片层干燥剂，多个所述纤维片层干燥剂位于所述斜坡的两侧，可以保证黏贴在所述斜坡上的免疫检测卡得到近距离的干燥，保证所述免疫检测卡不会受到水汽的浸湿，有利于安装有免疫检测卡的检测试剂盒长期保存。

附图说明

[0026] 图1为本实用新型所述检测试剂盒的上盒体的结构示意图；

[0027] 图2为本实用新型所述检测试剂盒的下盒体的结构示意图；

[0028] 图3为本实用新型所述免疫检测卡的结构示意图。

[0029] 其中，1-上盒体；2-下盒体；3-第一观察窗；4-加样孔；5-第二观察窗；6-标签贴覆部；7-凸耳；8-凹槽；9-防滑凸点；10-第一隔板；11-第二隔板；12-斜坡；13-插孔；14-PVC板；15-样品垫；16-检测线；17-质控线；18-封装壳；19-干燥剂包；20-滑轨；21-放大镜；22-连接轴；23-弹性片；24-纤维片层干燥剂。

具体实施方式

[0030] 下面结合附图和实施例对本实用新型作进一步详述，以下实施例只是描述性的，不是限定性的，不能以此限定本实用新型的保护范围。需要说明的是，本实用新型所述的“上”、“下”、“左”、“右”均为相对于附图而言。

[0031] 一种多功能胶体金试剂盒，包括下盒体2、与所述下盒体2固定连接的上盒体1，二者固定连接后之间会形成容纳化学试纸以及免疫检测卡的容纳空间，依次开设于所述上盒体1的上表面的加样孔4与第一观察窗3，所述下盒体2的内部从左到右依次开设有用于放置干燥剂包19的第一槽体、用于放置化学试纸的第二槽体以及用于放置免疫检测卡的第三槽体，所述上盒体的上表面的第一观察窗的上部设置有放大镜21，所述放大镜21的一端铰接在所述上盒体的上表面。所述放大镜21通过相对所述上盒体的上表面旋转或翻转的方式铰接在所述上盒体上，所述放大镜21具有对所述免疫检测卡的检测线16以及质控线17放大观察的技术效果，以免生产过程中因所述免疫检测卡的变色情况观察不清楚导致对检测结果产生误判。

[0032] 具体实施时，所述第一槽体与第二槽体之间设置有第一隔板10，所述第二槽体与第三槽体之间设置有第二隔板11，所述第二隔板11上设有朝向所述第三槽体延伸的斜坡

12,所述斜坡12与所述第二隔板11一体成型。

[0033] 所述斜坡12的斜面用于固定所述免疫检测卡,本实施例中,在所述斜面上贴有粘结层,所述免疫检测卡的底部的PVC板14粘结固定在所述斜面上,由于所述免疫检测卡在所述第三槽体内部倾斜放置,能够促进检测液体(如人体血液等)加快层析,进而提高胶体金层析法的检测速率。

[0034] 具体实施时,所述斜坡12的斜面上固定有所述免疫检测卡,所述免疫检测卡上设有检测线和质控线,当所述下箱体2与所述上箱体1固定连接时,所述第一观察窗3恰好位于所述免疫检测卡的检测线16以及质控线17的上方。检测人员通过检测线16以及质控线17的变色情况来判定患者疾患。

[0035] 具体实施时,位于所述第二槽体上方的所述上箱体1的上表面还开设有用于观察所述化学试纸颜色的第二观察窗5,所述第二槽体的底面贴有用于粘结所述化学试纸的粘结层,所述化学试纸黏贴在所述粘结层上。

[0036] 具体实施时,所述第一槽体的内槽壁处固定有连接轴22,所述连接轴22上铰接有向下压紧所述干燥剂包19的弹性片23,将所述弹性片23相对于所述连接轴22旋转或向上提起,可以将所述干燥剂包19取出。所述干燥剂包19用于吸出所述检测试剂盒内部的水汽,以免水汽污染所述免疫检测卡,干扰检测。

[0037] 具体实施时,位于所述斜坡两侧的第三槽体的内侧壁上依次粘贴有多个纤维片层干燥剂24,多个所述纤维片层干燥剂24位于所述斜坡的两侧,可以保证黏贴在所述斜坡上的免疫检测卡得到近距离的干燥,保证所述免疫检测卡不会受到水汽的浸湿,有利于安装有免疫检测卡的检测试剂盒长期保存。

[0038] 具体实施时,当所述下箱体2与所述上箱体1固定连接时,所述第二隔板11恰好位于所述加样孔4的中部的下方,所述化学试纸、免疫检测卡靠近所述第二隔板11的一端均位于所述加样孔4的下方。当人工通过加样孔4滴入多滴检测液体后,部分检测液体与所述化学试纸相接触,另外部分检测液体与所述免疫检测卡的样品垫15相接触并快速渗透,大约15min左右通过观察免疫检测卡上的检测线16以及质控线17的颜色变化来判断检测结果,同时通过加样孔向所述化学试纸滴加10%的过氧化氢溶液,观察所述化学试纸的颜色变化,最后通过两种检测方法的结果来判断最终的检测结果。

[0039] 具体实施时,所述上箱体1的右侧面向右侧延伸形成凸耳7,所述凸耳7的上边面开设有凹槽8,所述凹槽8内整齐设置有多与所述上箱体1的上表面齐平的防滑凸点9,所述凸耳7、凹槽8及防滑凸点9共同构成了所述检测试剂盒的握持部。所述凸耳7便于工作人员手持,所述防滑凸点9可以为半圆形或三角形,起到防滑的效果。

[0040] 具体实施时,所述上箱体1的上表面的左端设有标签贴覆部6,所述标签贴覆部6贴有标签和/或二维码。所述标签或二维码用于对不同的标签进行区分,尤其是二维码的信息承载量大,可用于记录所述检测试剂盒的其他相关信息,所述检测试剂盒便于在大规模检测中使用。

[0041] 具体实施时,所述下箱体2与所述上箱体1卡扣连接。

[0042] 具体实施时,所述下箱体2的相对的两个侧面的内壁分别固接有多个插孔13,所述上箱体1的相对应的两个侧面的内壁分别固定连接有多个插轴,所述上箱体1与所述下箱体2通过插轴插入插孔13的方式卡扣连接在一起。

[0043] 具体实施时,所述上盒体的侧面开设有滑轨20,所述滑轨20上可滑动连接有封装壳18,所述封装壳18的滑块可滑动卡接在所述滑轨20上,所述滑轨20为封闭式,推开或拉合封装壳18时,所述封装壳18的滑块在所述滑轨20的两端会被抵制住,所述封装壳18不会被拉脱,也就不会使封装壳18与上盒体脱离。

[0044] 推动所述封装壳能够将所述上盒体的上表面完全覆盖住,避免所述上盒体的上表面落入灰尘、杂物或吸入水汽,所述检测试剂盒在不使用时能够长期保存、运输安全且不易受到外力破坏。

[0045] 以上,仅为本实用新型较佳的具体实施方式,但实用新型的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本实用新型揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本实用新型的保护范围之内。因此,本实用新型的保护范围应该以权利要求书的保护范围为准。

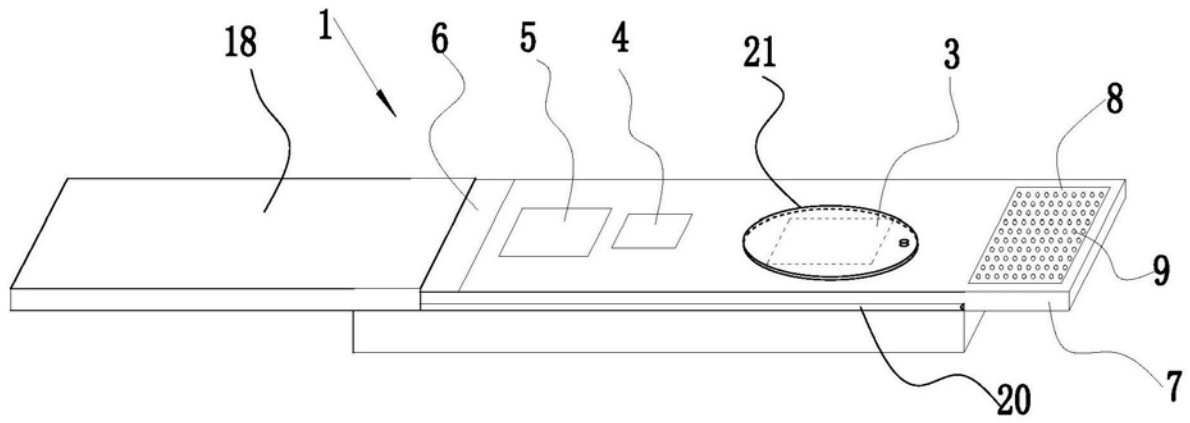


图1

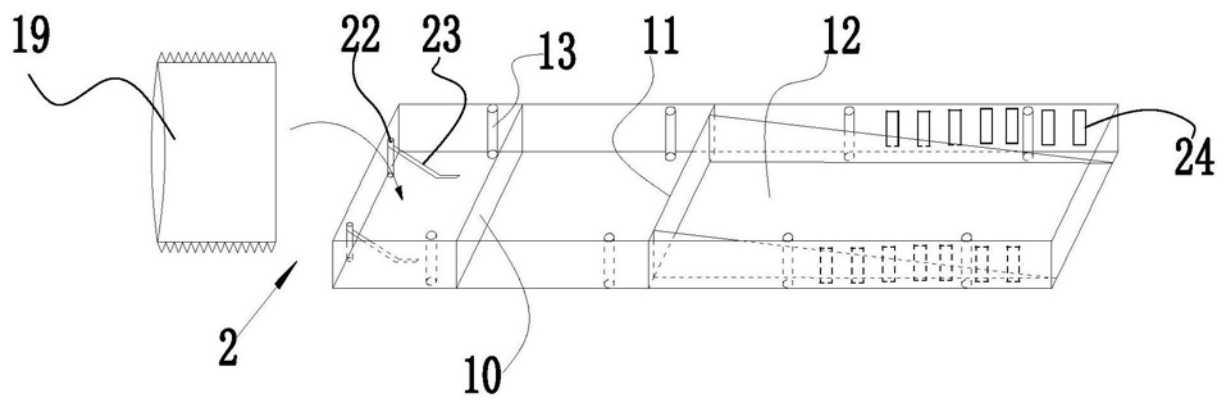


图2

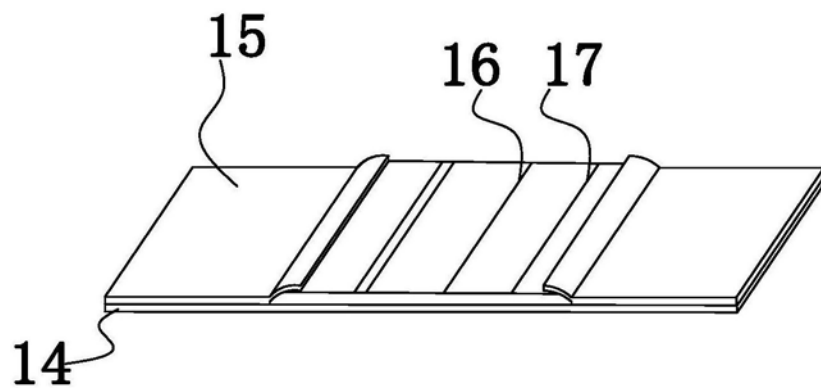


图3

专利名称(译)	一种免疫检测试剂盒		
公开(公告)号	CN207816982U	公开(公告)日	2018-09-04
申请号	CN201721287623.7	申请日	2017-09-30
[标]申请(专利权)人(译)	山东爱维德生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	山东爱维德生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	山东爱维德生物科技有限公司		
[标]发明人	杨雯雯 刘围 王春华 董燕燕 张乐乐 马启冠 田家宝		
发明人	杨雯雯 刘围 王春华 董燕燕 张乐乐 马启冠 田家宝		
IPC分类号	G01N33/53		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种免疫检测试剂盒，包括下箱体、与所述下箱体固定连接的上箱体，依次开设于上箱体的上表面的加样孔与第一观察窗，其特征在于，所述下箱体的内部从左到右依次开设有用于放置干燥剂包的第一槽体、用于放置化学试纸的第二槽体以及用于放置免疫检测卡的第三槽体，所述上箱体的上表面的第一观察窗的上部设置有放大镜，所述放大镜的一端铰接在所述上箱体的上表面。所述放大镜具有对所述免疫检测卡的检测线以及质控线放大观察的技术效果，以免生产过程中因所述免疫检测卡的变色情况观察不清楚导致对检测结果产生误判。

